



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1257/2017
EMEA/H/C/002185

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Plenadren

hidrokortizon

Ez a dokumentum a Plenadren-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Plenadren alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben a Plenadren alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Plenadren és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Plenadren felnőttek mellékvese-elégtelenségének kezelésére alkalmazott gyógyszer. A mellékvese-elégtelenség (beleértve az elsődleges elégtelenséget vagy Addison-kórt) olyan állapot, amikor a mellékvesék (közvetlenül a vesék felett található mirigyek) nem termelnek elegendő kortizol szteroidhormont (stresszhormonként is ismert, mivel stressz hatására termelődik). A tünetek között testsúlycsökkenés, izomgyengeség, fáradtság, alacsony vérnyomás és néha a bőr elsötétülése szerepel. A mellékvese-elégtelenség kezelése során a hiányzó kortizol egész életen át tartó pótlására lehet szükség.

Mivel a mellékvese-elégtelenségben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Plenadren-t 2006. május 22-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették.

A Plenadren hatóanyagként hidrokortizont tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Plenadren-t?

A Plenadren csak receptre kapható. A gyógyszer módosított hatóanyag-leadású tabletta (5 mg és 20 mg) formájában kerül forgalomba.



A szokásos napi adag 20-30 mg között változik, amelyet kora reggel kell bevenni. A tablettát legalább 30 perccel étkezés előtt egészben, egy pohár vízzel kell lenyelni. A beteg válaszreakciója alapján a kezelés egyénre szabott beállítására lehet szükség. Túlzott fizikai vagy mentális stressz, illetve betegség esetén a betegeknek további hidrokortizon adagokra lehet szükségük. Ebben az esetben napi két-három alkalommal lehet Plenadren tablettákat, illetve Plenadren-nel kombinálva vagy anélkül, hagyományos hatóanyag-leadású tablettákat vagy injekciókat alkalmazni.

Hogyan fejti ki hatását a Plenadren?

A Plenadren hatóanyaga, a hidrokortizon a mellékvese által kiválasztott fő szteroidhormon, a kortizol gyógyszerészeti formája. A hidrokortizon a mellékvese-elégtelenség esetén hiányzó természetes kortizolt pótolja. A hatóanyagot több évtizede alkalmazzák gyógyszerekben.

Mivel a Plenadren módosított hatóanyag-leadású tabletták formájában kerül forgalomba, a hidrokortizon hosszabb idő alatt szabadul fel, így elegendő a napi egyszeri alkalmazás. A gyógyszert kora reggel kell bevenni, mivel egészséges embereknél a kortizol vérszintje kora reggel emelkedik meg, így a gyógyszerrel ezt a növekedést lehet imitálni.

Milyen előnyei voltak a Plenadren alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Plenadren hatásait egy fő vizsgálatban tanulmányozták, 64 mellékvese-elégtelenségben szenvedő beteg részvételével. A napi egy alkalommal alkalmazott Plenadren-t a hagyományos, napi háromszor alkalmazott hidrokortizon-kezeléssel hasonlították össze. A vizsgálatban a kortizol vérszintjét tanulmányozták a három hónapos kezelést követően 24 órás időtartam alatt. A Plenadren-t szedő betegeknél az elért kortizolszintek kielégítőnek minősültek a mellékvese-elégtelenség kezelésére. A vérben található kortizol általános mennyisége körülbelül 20%-kal alacsonyabb volt a Plenadren-nel kezelt betegeknél, mint a hagyományos hidrokortizon-kezelésben részesülő betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Plenadren alkalmazása?

A Plenadren leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fáradtság, hasmenés, szédülés és a fejfájás.

A Plenadren alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Plenadren forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megjegyezte, hogy a Plenadren alkalmazása a mellékvese-elégtelenség kezelésére kielégítő kortizolszinteket eredményezett. A bizottság azt is megjegyezte, hogy a Plenadren esetében könnyebbséget jelent a napi egyszeri alkalmazás. Bár a napi egyszeri alkalmazás mellett fennáll a délutáni túl alacsony kortizolszint kockázata, ezt szükség esetén további hidrokortizon adagok alkalmazásával lehet kezelni.

A CHMP megállapította, hogy a Plenadren alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Plenadren biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Plenadren biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Plenadren-nel kapcsolatos egyéb információ

2011. november 3-án az Európai Bizottság a Plenadren-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Plenadren-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Plenadren-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Plenadren-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2016.